

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-271150

(43)Date of publication of application : 03.10.2000

(51)Int.Cl.

A61B 19/02
B65B 55/04
// A61F 17/00

(21)Application number : 11-084218

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 26.03.1999

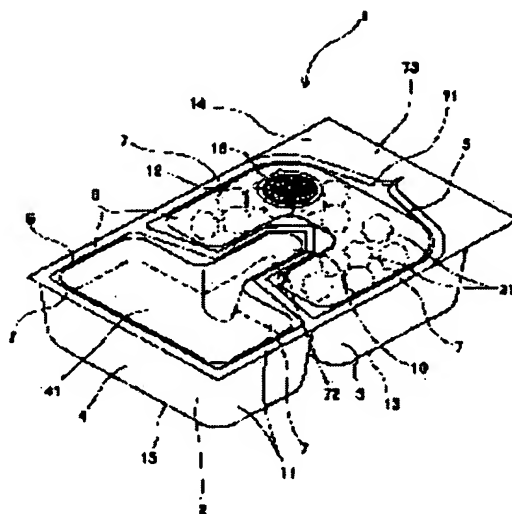
(72)Inventor : TERADA HIROYUKI

(54) MEDICAL APPLIANCE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a medical appliance capable of storing the medical implements and the liquid for medical use in one package without double- packaging them, and its manufacturing method.

SOLUTION: A medical implement 1 comprises a container 11 for medical use comprising a container body 2 and a lid member 8 sealed on an upper surface of the container body 2, a medical implement 31 stored in the container 11 for medical use, and a liquid 41 for medical use. The container 11 for medical use is provided with a storage part 3 for medical implements to store the medical implement 31, and a liquid storage part 4 which is independent from the storage part 3 for medical implements and formed liquid-tight, the medical implement 31 is stored in the storage part 3 for medical implements, and the liquid 41 for medical use is filled in a liquid storage part 41.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2000-271150
(P2000-271150A)

(43)公開日 平成12年10月3日(2000.10.3)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームト* (参考)
A 6 1 B 19/02	5 0 5	A 6 1 B 19/02	5 0 5
B 6 5 B 55/04		B 6 5 B 55/04	Z
// A 6 1 F 17/00		A 6 1 F 17/00	Z

審査請求 未請求 請求項の数9 O L (全 8 頁)

(21)出願番号 特願平11-84218

(22)出願日 平成11年3月26日(1999.3.26)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 寺田 博之

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 テル
モ株式会社内

(74)代理人 100089060

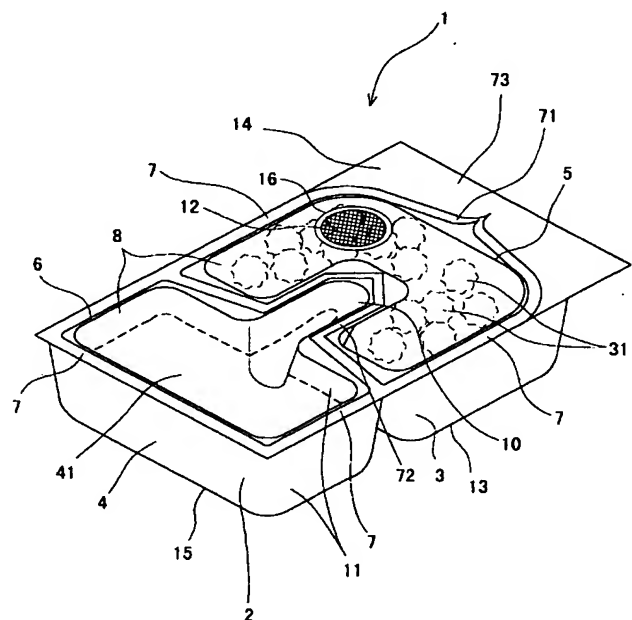
弁理士 向山 正一

(54)【発明の名称】 医療用器具

(57)【要約】

【課題】 医療用具と医療用液体等の医療用液体を二重包装せずに、一つのパッケージに収納することができる医療用器具およびその製造方法を提供する。

【解決手段】 本発明の医療用器具1は、容器本体2と容器本体2の上面にシールされた蓋材8とからなる医療用容器11と、医療用容器内11に収納された医療用具31と、医療用液体41とからなるものである。医療用容器11は、医療用具31を収納するための医療用具収納部3と、医療用具収納部3と独立するとともに液密に形成された液体収納部4とを備え、医療用具31が医療用具収納部3に収納され、医療用液体41が液体収納部41に充填されている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 容器本体と該容器本体の上面にシールされた蓋材とからなる医療用容器と、該医療用容器内に収納された医療用具と、医療用液体とからなる医療用器具であって、前記医療用容器は、前記医療用具を収納するための医療用具収納部と、該医療用具収納部と独立するとともに液密に形成された液体収納部とを備え、前記医療用具が前記医療用具収納部に収納され、前記医療用液体が前記液体収納部に充填されていることを特徴とする医療用器具。

【請求項 2】 前記医療用容器の前記液体収納部は、該液体収納部内の医療用液体を前記医療用具収納部に誘導させるための誘導部を備えている請求項 1 に記載の医療用器具。

【請求項 3】 前記誘導部は、前記医療用具収納部側に突出しているものである請求項 2 に記載の医療用器具。

【請求項 4】 前記医療用容器は、前記医療用具収納部内に滅菌ガスを流通させるためにガス透過部を備えているものである請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の医療用器具。

【請求項 5】 前記ガス透過部は、蓋材に形成された開口部と該開口部を封止するように設けられた気体透過性かつ菌不透過性部材とからなるものである請求項 4 に記載の医療用器具。

【請求項 6】 前記容器本体は、前記医療用具収納部を構成する第 1 の凹部と、前記液体収納部を構成する第 2 の凹部を備えるトレイ状部材であり、前記蓋材は、前記第 1 の凹部および前記第 2 の凹部の開口部を被包するシート材とからなるものである請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の医療用器具。

【請求項 7】 容器本体と該容器本体の上面にシールされた蓋材とからなる医療用容器と、該医療用容器内に収納された医療用具と、医療用液体とからなる医療用器具であって、前記医療用容器は、前記医療用具を収納するための医療用具収納部と、該医療用具収納部と独立するとともに液密に形成された液体収納部とを備え、前記医療用具が前記医療用具収納部に収納され、前記医療用液体が前記液体収納部に充填されている医療用器具の製造方法であって、該製造方法は、前記容器本体の前記液体収納部に医療用液体を充填した後、前記蓋材を用いて該液体収納部を封止する工程と、該液体収納部の封止工程の後に該医療用液体の滅菌工程を行い、次いで、容器本体の前記医療用具収納部に医療用具を収納し、前記蓋材を用いて該医療用具収納部を封止する工程と、該医療用具収納部の封止工程の後に該医療用具滅菌工程を行うことを特徴とする医療用器具の製造方法。

【請求項 8】 前記医療用液体の滅菌工程は、オートクレーブ滅菌、放射線滅菌もしくは電子線滅菌により行われるものである請求項 7 に記載の医療用器具の製造方法。

【請求項 9】 前記医療用具滅菌工程は、ガス滅菌により行われるものである請求項 7 または 8 に記載の医療用器具の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】本発明は、医療用具と、医療用液体を収納した医療用器具の提供及び、その製造方法並びに、前記液体を前記医療用具側に供給することのできる医療用器具の提供及び、その製造方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】外傷治療には、消毒用綿球、ピンセット、ガーゼ、絆創膏等、多くの滅菌処理された医療用具と、滅菌水、消毒用薬液等の医療用液体とが必要である。従来は、治療の際に、これら滅菌処理された医療用具を個別にそろえ、別々に開封する必要がある、とりわけ消毒用薬液等の医療用液体は、その都度、別の容器に準備する必要があった。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】上記のように、医療用具を個別に準備しなければならないとすると、準備に手間がかかり、作業効率の低下につながる。そこで、医療用具一式をまとめて滅菌処理、密封した医療用具キットとして特開平 9-84806 号公報に記載のものが発明された。当該発明は、家庭や、スポーツ施設において必要な医療用具を無菌的に使用でき、従来のように、医療用器具を個別に揃える必要がない。しかし、消毒薬液等が組み込まれていないため、別途準備しなければならず利便性に欠ける。そこで、医療用具一式に、消毒薬を組み込んだ医療用具キットとして特開平 9-103465 号公報に記載のものが発明されたが、別の容器に消毒薬を準備する必要があり、また消毒薬を取り出す際、指圧によりシール部を剥離するため、圧力調整ができず、消毒薬が飛び出し飛散するおそれがあった。

【0004】以上より、本発明の目的は、医療用具と医療用液体等の医療用液体を二重包装せずに、一つのパッケージに収納することができる医療用器具およびその製造方法を提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、容器本体と該容器本体の上面にシールされた蓋材とからなる医療用容器と、該医療用容器内に収納された医療用具と、医療用液体とからなる医療用器具であって、前記医療用容器は、前記医療用具を収納するための医療用具収納部と、該医療用具収納部と独立するとともに液密に形成された液体収納部とを備え、前記医療用具が前記医療用具収納部に収納され、前記医療用液体が前記液体収納部に充填されている医療用器具である。

【0006】そして、前記医療用容器の前記液体収納部は、該液体収納部内の医療用液体を前記医療用具収納部

10

20

30

40

50

に誘導させるための誘導部を備えていることが好ましく、また、前記誘導部は、前記医療用具収納部側に突出しているものであることが好ましい。

【0007】また、前記医療用容器は、前記医療用具収納部内に滅菌ガスを流通させるためにガス透過部を備えているものであることが好ましい。さらに、前記ガス透過部は、蓋材に形成された開口部と該開口部を封止するように設けられた気体透過性かつ菌不透過性部材からなるものであることが好ましい。

【0008】また、前記容器本体は、前記医療用具収納部を構成する第1の凹部と、前記液体収納部を構成する第2の凹部とを備えるトレー状部材であり、前記蓋材は、前記第1の凹部および前記第2の凹部の開口部を被包するシート材からなるものであることが好ましい。

【0009】また、上記目的を達成するものは、容器本体と該容器本体の上面にシールされた蓋材とからなる医療用容器と、該医療用容器内に収納された医療用具と、医療用液体とからなる医療用器具であって、前記医療用容器は、前記医療用具を収納するための医療用具収納部と、該医療用具収納部と独立するとともに液密に形成された液体収納部とを備え、前記医療用具が前記医療用具収納部に収納され、前記医療用液体が前記液体収納部に充填されている医療用器具の製造方法であって、該製造方法は、前記容器本体の前記液体収納部に医療用液体を充填した後、前記蓋材を用いて該液体収納部を封止する工程と、該液体収納部の封止工程の後に該医療用液体の滅菌工程を行い、次いで、容器本体の前記医療用具収納部に医療用具を収納し、前記蓋材を用いて該医療用具収納部を封止する工程と、該医療用具収納部の封止工程の後に該医療用具滅菌工程を行う医療用器具の製造方法である。

【0010】また、前記医療用液体の滅菌工程は、オートクレーブ滅菌、放射線滅菌もしくは電子線滅菌により行われるものであることが好ましい。また、医療用液体を、ろ過滅菌した後、無菌充填してもよい。前記医療用具滅菌工程は、ガス滅菌により行われることが好ましい。

【0011】

【発明の実施の形態】本発明の医療用器具を図面に示した実施例を用いて説明する。図1は、本発明の医療用器具の実施例の斜視図である。図2は、図1の医療用器具の使用方を説明するための説明図である。図3は、図1の医療用器具の平面図である。図4は、図3の医療用器具のA-A線断面図である。図5は、図3の医療用器具のB-B線断面図である。図6は、図1の医療用器具の底面図である。

【0012】本発明の医療用器具1は、容器本体2と容器本体2の上面にシールされた蓋材8とからなる医療用容器11と、医療用容器内11に収納された医療用具31と、医療用液体41とからなるものである。医療用容

器11は、医療用具31を収納するための医療用具収納部3と、医療用具収納部3と独立するとともに液密に形成された液体収納部4とを備え、医療用具31が医療用具収納部3に収納され、医療用液体41が液体収納部41に充填されている。

【0013】この実施例の医療用器具1に使用される医療用容器11は、容器本体2と、容器本体2の上面にシールされた蓋材8とからなる。容器本体2は、医療用具収納部3と、液体収納部4と、蓋材8が密着するシール部7、71、72（シール部71、72は、シール部7の一部分）とから構成されている。容器本体2は、図1に示す実施例のように医療用具収納部3を構成する第1の凹部と、液体収納部4を構成する第2の凹部と、これら凹部を取り囲む平坦面部を備えるトレー状部材である。

【0014】容器本体2としては、ある程度の保形性を備えることが好ましい。ある程度の保形性を備えるものであれば、半硬質のもの、可撓性を有する物いずれでもよい。ある程度の保形性とある程度の剛性を有するもの材料としては、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、A-PET（アモルファスポリエチレンテレフタレート）、PP/EVOH/PP（ラミネート）等が挙げられ、特に、A-PETが好ましい。この場合の容器本体2の厚さとしては、0.05～1.50mm程度が好ましく、特に、0.15～1.00mmがより好適である。また、ある程度の保形性と可撓性を有する材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンとポリプロピレンとのポリマーブレンド、エチレン・プロピレン共重合体等のポリオレフィンが使用でき、特に、ポリプロピレンが好ましい。また、容器本体2の材料は、後に行われる滅菌方法を考慮して選択することが望ましい。例えば、EOG等のガス滅菌を行う場合には、上述したすべてのものが使用でき、放射線もしくは電子線滅菌を行う場合には、耐放射線性材料と呼ばれるものを使用することが望ましい。さらに、オートクレーブ滅菌を行う場合には、耐熱性（120℃程度）を有する材料を用いることが望ましい。耐放射線性材料（例えば、耐放射線性ポリオレフィン）としては、ポリオレフィン（例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン）に、ヒンダードアミンさらには酸化防止剤、核剤などが添加されることにより、対放射線性が付与されたものを用いることができる。ヒンダードアミンとしては、ビス（2, 2, 6, 6-テトラメチルピペリジル）セバケート、ビス（2, 2, 6, 6-テトラメチルピペリジル）アジペート、ビス（2, 2, 6, 6-テトラメチルピペリジル）フマレートなどが例示される。酸化防止剤としては、1, 1, 3-トリス（2-メチルーヒドロキシ-5-tert-ブチルフェニル）ブタン、トリス（3, 5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシベンジル）イソシアヌレート、テトラキス（メチレ

ン-3- (3, 5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシフェニル) プロピオネート) メタンなどが例示される。核剤としては、1, 3, 2, 4-ジベンジリデンソルビトール、1, 3, 2, 4-ジ(p-メチルベンジリデン)ソルビトールなどが例示される。また、耐熱性材料としては、塩化ビニル樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、A-PET (アモルファス-ポリエチレンテレフタレート)、PP/EVOH/PP (ラミネート) 等が挙げられる。

【0015】医療用具収納部3は、医療用具を収納する部分であり、医療用具としては、綿球、綿棒、ピンセット、ガーゼ、包帯等が考えられる。医療用具収納部3の形状としては、図1に示す実施例のように、トレー状部材の凹部(第1の凹部)として形成されているのが好ましい。また、手術台等に置いた場合、安定して静止するように、凹部の底面13が、水平に作製されているものが好ましく、さらに、図4に示す実施例のように、底面13と、液体収納部4の底面15とが、同じ高さに作製されていることが好ましい。また手でつかんだ際に変形しにくく、手で保持しやすいように、図4、図5に示すように、丸みを帯びた外部形状であってもよい。医療用具収納部3の内部の形状としては、必要な医療用具を収納することができるならどのような形状でもよく、内部が2以上に分割されていてもよい。医療用具収納部3の大きさとしては、収納される医療用具、さらには、医療用具の数量などによって相違し、一義的なものではないが、例えば、図3の長手方向(横方向)の長さが40~500mm程度が好ましく、図3の長手方向と直交する方向(縦方向)の長さが30~300mm程度が好ましい。また、図4に示す深さとしては、5~100mm程度が好ましい。

【0016】液体収納部4は、医療用液体41が収納(充填)される部分であり、医療用液体41としては、消毒薬、治療薬、滅菌水等が考えられる。これにより、消毒薬を別の容器に準備する必要がなく、作業効率の向上につながる。液体収納部4の形状としては、図1に示す実施例のように、上述した第1の凹部から独立した凹部(第2の凹部)として形成されている。また、医療用具収納部3と同様の理由から、底面15は水平に作製されているのが好ましく、また、底面15と、底面13とが同じ高さに作製されているのが好ましい。また、図4、図5に示す実施例のように、丸みを帯びた外部形状であることが好ましい。また液体収納部4内部の形状としては、必要な量の液体を収納可能なら、どのような形状であってもよい。液体収納部4の大きさとしては、充填される医療用液体によっても相違するが、例えば、図3の長手方向(横方向)の長さが20~300mm程度が好ましく、図3の長手方向と直交する方向(縦方向)の長さが30~300mm程度が好ましい。また、図4に示す深さとしては、5~100mm程度が好ましい。

また、液体収納部4の容積としては、5~200ml程度が好適である。

【0017】また、液体収納部4は、液体収納部4内の医療用液体41を医療用具収納部3に誘導させるための誘導部10を備えている。これにより、液体が必要なときに、別の容器に準備することなく、必要量だけ注入することができるため、消毒薬液を節約すること及び作業効率を高めることができる。

【0018】特に、この実施例では、誘導部10は、容易に、かつ確実に液体を注入することができるよう医療用具収納部3側に突出している。誘導部10の形状としては、医療用具収納部3と液体収納部4とが隣接する部分の中央付近において、医療用具収納部3側に向かって、三角形、半円形、半楕円形、クサビ形等に突出していることが好ましく、特にクサビ形に突出していることが好ましい。また隣接する部分の中央付近だけが突出しているものに限定されず、隣接する部分の両側端から中央部に向かって縮小し、三角形等に突出しているものであってもよい。また誘導部10の形状としては、図4に示すように、底面15からある程度離れた地点から、容器本体2の上面に向かってテーパ状に縮小していることが好ましいが、これに限らず、直接底面15から、容器本体2の上面に向かってテーパ状に縮小しているものであってもよい。誘導部10の大きさとしては、例えば、図3の長手方向(横方向)の長さが10~200mm程度が好ましく、図3の長手方向と直交する方向(縦方向)の長さが5~100mm程度が好ましい。また、図5に示す最も深い部分の深さとしては、2~50mm程度が好ましい。誘導部10の容積としては、2~100ml程度が好適である。また、図4に示すように、誘導部10の先端部(医療用具収納部側端部)は、先端に向かって徐々に浅くなるように形成されていることが好ましい。

【0019】シール部7、71、72は、容器本体2と、蓋材8とが密着する部分である。シール部7、71、72の形状としては、図3に示す実施例のように、開口部5(医療用具収納部3の周縁)及び開口部6(液体収納部4(誘導部を含む)の周縁)の外周において、ある程度の幅を有する平板状(フランジ)に作製されている。これにより、容器本体2と蓋材8とを確実に密着し、液体収納部4と医療用具収納部3とを、それぞれ確実に密封することができる。また、液体収納部4からみて遠位端側であって、開口部5の外側部分における平板部(フランジ部)73は、他の部分と比較して幅広に作製されている。これにより、指でつまむことが可能となるため、開封の際、蓋材8とは反対方向に反らせることにより、蓋材8を、容器本体2から容易に剥離することができる。また、シール部72は、誘導部10外周においても、ある程度の幅を有するように作製されていることが好ましい。またシール部7、71、72の上面は、蓋

材8と、容器本体2とが、確実に密着するように、なめらかに加工されていることが好ましい。シール部7、71、72の幅としては、3～10mm程度が好ましい。

【0020】また、本発明の医療用容器11内の医療用具が、ガス滅菌される場合には、医療用具収納部3内と外部とを連通し、滅菌ガス（例えば、エチレンオキシドガス）を流通させるためにガス透過部12を備えていることが好ましい。ガス透過部12は、蓋材8に形成された開口部5と、開口部5を封止するように設けられた気体透過性かつ菌不透過性部材からなるものであることが好ましい。気体透過性かつ菌不透過性を有する部材としては、不織布（例えば、高密度ポリエチレン、ポリプロピレンなどの不織布）、滅菌紙等が使用でき、特に高密度ポリエチレンが好ましい。また、ガス透過部12は、図1に示す実施例のように、開口部5上部の蓋材8の一部に限定されず、開口部5上部全体に形成されているものであってもよい。ガス透過部12の形状としては、図1に示す実施例のように円形に限らず、楕円、四角形等であってもよい。ガス透過部12の大きさとしては、1～100cm²程度が好ましい。

【0021】次に、医療用容器11の蓋材8について図1を用いて説明する。蓋材8は、医療用具収納部3（第1の凹部）及び液体収納部4（第2の凹部）の開口部5及び開口部6を被包するものであり、かつ、それらを別々に封止するものである。また、蓋材8は、シート状のものが用いられている。蓋材8は、上述した気体透過性かつ菌不透過性を有するシートに、開口部5上部の少なくとも一部を除いて、PET/PE、PET/LLDPE、PET/CPP、PET/EVA、PET/AL/PE、PET/AL/CPP、OPP/PE、OPP/CPP（ラミネート）等の耐γ線性を有する樹脂をコーティングしたものであることが好ましい。また、前記耐γ線を有する樹脂で作製した一枚のシートの、開口部5の上部部分における少なくとも一部を加工し開口部16を設け、そこに上述した気体透過部12を配置したものであってもよい。このような構成により、医療用具収納部3において、滅菌ガスを用いた滅菌処理が可能となる。さらに、蓋材8は、容器本体との接着を確実なものとするために、容器本体とのシール部となる部分に接着剤層を有することが好ましい。接着剤層は、蓋材の下面（容器本体と接着される面）全体に形成されていてもよい。接着剤層としては、ホットメルトタイプのものが好適であり、例えば、低融点ポリエチレンが好適に使用される。

【0022】また、開口部6の上部全体を上述した耐γ線性を有する樹脂を用いシート状に作製することにより、液体収納部4においてγ線滅菌処理可能としてもよい。なお、これらにより、電子線を用いた滅菌処理も可能となる。また、前記コーティングに用いられる樹脂は、撥水性に優れるため、前記樹脂でコーティングされ

た蓋材8を用い、開口部6の周縁を密封することにより、液体収納部4内に液体を収納することができる。

【0023】蓋材8ならびに医療容器本体2として、例えば、可撓性合成樹脂の表面に水蒸気難透過性を有する樹脂（例えば、ポリ塩化ビニリデン）をコーティングしたものが好適に使用できる。コーティングの厚さは、1～30μmが好ましい。可撓性合成樹脂としては、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリプロピレンなどが使用でき、特に水蒸気難透過性を有する樹脂との接着性の高いものが好ましい。厚さは、30～1000μm、より好ましくは、35～800μmであり、透明のものが好適である。さらに好ましい形態として、ポリエチレンテレフタレート、延伸ポリエチレン、延伸ポリプロピレンなどの可撓性フィルムの外面に水蒸気難透過性を有する樹脂（例えば、ポリ塩化ビニリデン）をコーティングし、内面に耐衝撃性（耐ピンホール性）を与えるために接着剤を介して耐衝撃性を有する樹脂層（例えば、延伸ポリアミド）をラミネートし、さらに、この耐衝撃性樹脂層の上に、接着剤を介してヒートシール性を向上させるためのホットメルト型接着剤層（例えば、低密度ポリエチレン）をラミネートしたものの、また、延伸ポリエチレン、延伸ポリプロピレンなどの可撓性フィルムの外面に水蒸気難透過性を有する樹脂（例えば、ポリ塩化ビニリデン、エチレンービニルアルコール共重合体）をコーティングし、さらにその外面に高密度ポリエチレンおよび／またはポリエチレンテレフタレートをラミネートし、さらに内面にホットメルト型接着剤層（例えば、低密度ポリエチレン）をラミネートしたものである。

【0024】さらに、開口部5上部にガス透過部12を配置するとともに、開口部6上部を、前記耐γ線樹脂を用いてシート状に作製することにより、それぞれの収納部3、4において相異なる滅菌処理が可能としたものであってもよい。これにより、滅菌方法の異なる医療用具31と消毒薬液等の液体41を二重包装することなしに、一つのパッケージに収納でき、開封に要する時間の短縮、及び、ゴミの減量化が図られる。なお前記コーティングは、蓋材8の表面のみ、裏面のみ、表面及び裏面の双方に施されていてもよいが、特に、表面及び裏面の双方に施されていることが好ましい。

【0025】また、ある程度の耐熱性、耐圧性を有する素材で蓋材8を作製することにより、医療用具収納部3と、液体収納部4において、オートクレーブ滅菌を可能としたものであってもよい。この場合、上述した気体透過性及び菌不透過性部材としては、耐水性を有するもの（例えば、上述した疎水性樹脂からなる不織布）を用いることが好ましい。

【0026】蓋材8の形状としては、開口部5及び開口部6を密封できるものであればどのような形状であってもよい。例えば、図1に示すように、容器本体2とほぼ

同一形状に作製されていることが好ましく、特に、容易に開封することができるよう、蓋材8は、容器本体のフランジ部73部分を越えるピールタブ14を備えていることが好ましい。つまり、ピールタブ14部分は、容器本体2よりはみ出るようになっており、指でつまむことが容易になっている。蓋材8としては、厚さ0.03～0.10mm程度が好適であり、図1の長手方向の長さが50～600mm程度、図1の長手方向と直交する方向の長さが、30～500mm程度が好適である。

【0027】次に医療用器具1の製造方法について説明する。本発明の医療用器具の製造方法は、容器本体2と容器本体2の上面にシールされた蓋材8とからなる医療用容器11と、医療用容器11内に収納された医療用具31と、医療用液体41とからなる医療用器具1であって、医療用容器11は、医療用具31を収納するための医療用具収納部3と、医療用具収納部3と独立するとともに液密に形成された液体収納部4とを備え、医療用具31が医療用具収納部3に収納され、医療用液体41が液体収納部4に充填されている医療用器具1の製造方法であって、製造方法は、容器本体2の液体収納部4に医療用液体41を充填した後、蓋材8を用いて液体収納部4を封止する工程と、液体収納部4の封止工程の後に医療用液体41の滅菌工程を行い、次いで、容器本体2の医療用具収納部3に医療用具31を収納し、蓋材8を用いて医療用具収納部3を封止する工程と、医療用具収納部3の封止工程の後に医療用具31を滅菌工程を行うものである。

【0028】以下、医療用器具1の製造方法について具体的に説明する。最初に、医療用容器11（この実施例では、医療容器本体2と蓋材8）、医療用具31および医療用液体41を準備する。医療用容器11（この実施例では、医療容器本体2と蓋材8）としては、上述したものが準備される。

【0029】容器本体2の液体収納部4に医療用液体41を充填した後、蓋材8を用いて液体収納部4を封止する工程を行う。該工程は、液体収納部4に、医療用液体41を液体収納部4の容積の5～98%程度充填した後、蓋材8を、開口部6（液体収納部4（誘導部10を含む）の周縁）の外周に熱融着して、医療用液体41が充填された液体収納部4を密封することにより行われる。この熱融着工程により、シール部7のうち、シール部72の部分までが形成される。熱融着は、蓋材8の裏面に設けられた接着剤層が、例えば、ホットメルト型接着剤（具体的には、低融点ポリエチレン）の場合、接着剤が溶融し、かつ、容器本体2および蓋材8が溶融しない温度に加熱することにより行われる。

【0030】次に、液体収納部4に充填された医療用液体41を滅菌する工程を行う。医療用液体41の滅菌は、オートクレーブ滅菌、放射線滅菌もしくは電子線滅菌などにより行うことができる。液体量によって相違す

るが、γ線滅菌を行う場合には、1～4Mradで、電子線滅菌を行う場合には、1～4Mradで、オートクレーブ滅菌を行う場合には、10.5～140℃、1～3kg/cm²で、10～40分間程度行うことが好ましい。また、医療用液体41をろ過滅菌した後、無菌条件下で液体収納部4に充填することにより前記充填及び滅菌工程を行ってもよい。

【0031】次に、医療用具収納部3に医療用具31を収納し、蓋材8を用いて医療用具収納部3を封止する工程を行う。収納する医療用具31としては、綿球、綿棒、ガーゼ、包帯、ピンセット等が好ましい。このような医療用具31を医療用具収納部3に収納した後、蓋材8を開口部5（医療用具収納部3の周縁）の外周に熱融着して、医療用具31が収納された医療用具収納部3を密封する。この熱融着工程により、シール部71が形成され、これにより、シール部7全体が形成される。熱融着は、蓋材8の裏面に設けられた接着剤層が、例えば、ホッメルト型接着剤（具体的には、低融点ポリエチレン）の場合、接着剤が溶融し、かつ、容器本体および蓋材が溶融しない温度に加熱することにより行われる。

【0032】次に、医療用具31を滅菌する工程を行う。医療用具31の滅菌工程は、ガス滅菌により行われる。ガス滅菌としては、エチレンオキシドガス滅菌が一般的であり、具体的には、EOG：CO₂＝1：4のEOG混合ガスが用いられ、55～60℃の条件下で行われる。滅菌ガスは、ガス透過部12より、医療用具収納部3内に流入し、収納されている医療用具31と接触し、医療用具31を滅菌する。

【0033】次に、医療用器具1の使用方法を図2を用いて説明する。まず、蓋材8のピールタブ14をつまみ、誘導部10が開口するまで、シール部71、72を剥離する。そして、容器本体2が、ある程度剛性を有する素材で作製されている場合は、医療用具収納部3が下になるように容器本体2を傾け、ある程度可撓性を有する素材で作製されている場合は、液体収納部4を医療用具収納部3側に、隣接部分を介して折り曲げることにより、液体収納部4内の医療用液体41を、誘導部10から注入する。その後、ピンセット等を用い、医療用具31をとり出し、治療に使用する。

【0034】

【発明の効果】本発明の医療用器具は、容器本体と該容器本体の上面にシールされた蓋材とからなる医療用容器と、該医療用容器内に収納された医療用具と、医療用液体とからなる医療用器具であって、前記医療用容器は、前記医療用具を収納するための医療用具収納部と、該医療用具収納部と独立するとともに液密に形成された液体収納部とを備え、前記医療用具が前記医療用具収納部に収納され、前記医療用液体が前記液体収納部に充填されている。本発明の医療用器具によれば、医療用具と医療用液体等の医療用液体を二重包装せずに、一つのパッケ

ージに収納することができ、開封に要する時間の短縮、ゴミの減量化を図ることができる。さらに、本発明の医療用器具では、医療用液体を別のトレーに準備することなく、必要量だけ使用することができ、作業効率の向上及び医療用液体の節約を図ることができる。

【0035】また、本発明は、容器本体と該容器本体の上面にシールされた蓋材とからなる医療用容器と、該医療用容器内に収納された医療用具と、医療用液体とからなる医療用器具であって、前記医療用容器は、前記医療用具を収納するための医療用具収納部と、該医療用具収

10

20

に製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の医療用器具の実施例の斜視図である。

【図2】図2は、図1の医療用器具の使用方を説明するための説明図である

【図3】図3は、図1の医療用器具の平面図である。

【図4】図4は、図3の医療用器具のA-A線断面図である。

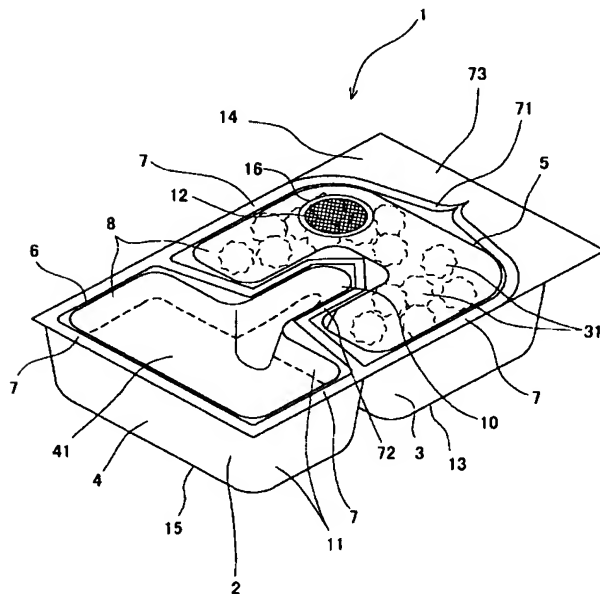
【図5】図5は、図3の医療用器具のB-B線断面図である。

【図6】図6は、図1の医療用器具の底面図である。

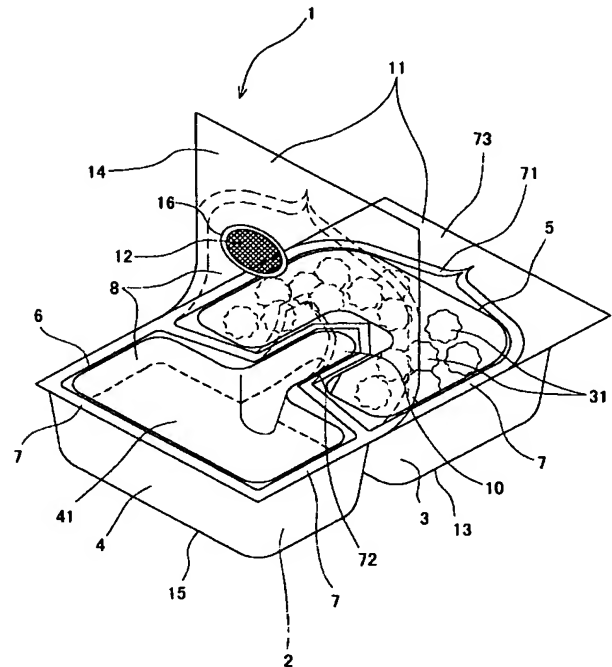
【符号の説明】

- 1 医療用器具
- 2 容器本体
- 3 医療用具収納部
- 3 1 医療用具
- 4 液体収納部
- 4 1 医療用液体
- 7, 7 1、7 2 シール部
- 8 蓋材
- 1 0 誘導部

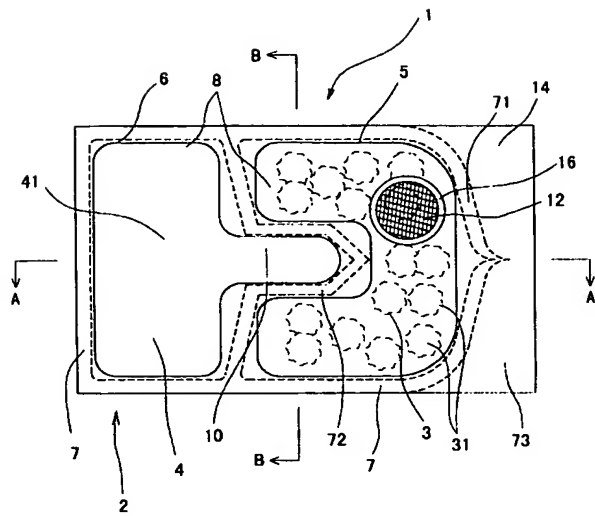
【図1】



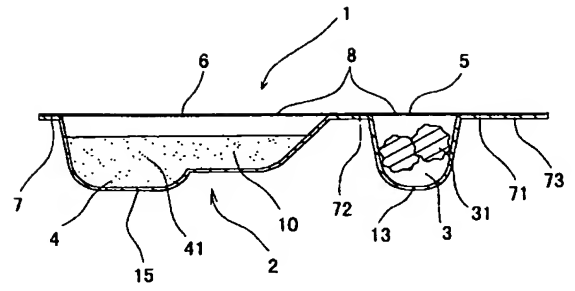
【図2】



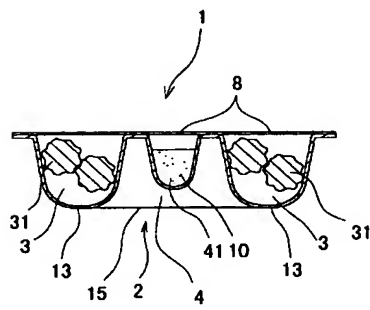
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 6】

